

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 30 16 720 A 1

⑤① Int. Cl. 3:
A 61 M 1/03

⑳ Aktenzeichen:
㉔ Anmeldetag:
㉕ Offenlegungstag:

~~Behördeneigentlich~~

P 30 16 720.5
30. 4. 80
5. 11. 81

Lorenz • Seidler • Gossel
Rechts- u. Patentanwaltskanzlei

01. Dez. 2003

Frist.....

DE 30 16 720 A 1

㉚ Anmelder:

Dr. Eduard Fresenius, Chemisch-pharmazeutische Industrie
KG Apparatebau KG, 6380 Bad Homburg, DE

㉚ Erfinder:

Mahn, Dieter, 6380 Bad Homburg, DE; Oberhauser, Heinz,
7057 Winnenden, DE; Polaschegg, Hans Dietrich, Dipl.-Ing.
Dr.techn., 5000 Köln, DE

⑤④ Hämodialysegerät

DE 30 16 720 A 1

Dr. Eduard Fresenius
Chemisch-pharmazeutische
Industrie KG
Apparatebau KG

6380 Bad Homburg v.d.H.

PATENTANWÄLTE

R.-A. KUHNEN*, DIPL.-ING.

W. LUDERSCHMIDT**, DR., DIPL.-CHEM.

P.-A. WACKER*, DIPL.-ING., DIPL.-WIRTSCH.-ING.

11 FR 0327 4/st

Ansprüche

1. Hämodialysegerät mit

a) einem Blutkreislauf, in dem das von Stoffwechselpro-
dukten verunreinigte Blut mittels einer Blutpumpe
führbar ist,

b) einem Dialysatkreislauf, der wenigstens eine Bilanzie-
rungskammer mit zwei über eine undurchlässige Membran
in hydraulisch gekoppelter Verbindung stehenden Teil-
kammern aufweist, die wechselweise mit frischem bzw.
verbrauchtem Dialysat mit Hilfe von Pumpen füllbar
und entleerbar sind, wobei diesem geschlossenen Sy-
stem über eine Ultrafiltratpumpe Ultrafiltrat ent-
zogen werden kann, und

c) einem Dialysator, der mit dem Dialysatkreislauf und
dem Blutkreislauf verbindbar ist,

dadurch gekennzeichnet, daß die Bilanzierungskammer (1)
mindestens zwei Membrane (6a, 6b) und einen Detektor
(Elektroden 22, 23, 30, 31, 32, 32a, 32b) zur Erkennung
eines Membranbruchs aufweist.

130045/0329

BÜRO 6370 OBERKUSSEL**
LINDENSTRASSE 10
TEL. 06171 56849
TELEX 4186343 real d

BÜRO 8050 FREISING*
SCHNEGGSTRASSE 3-5
TEL. 08161 62091
TELEX 526547 pawad

ZWEIGBÜRO 8300 PASSAU
LUDWIGSTRASSE 2
TEL. 0851.36616

- 1 9. Gerät nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (22, 23, 30, 31, 32, 32a, 32b) auf bestimmte, im Dialysat enthaltene Ionen ansprechen.
- 5 10. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Detektor absorptions- und/oder emissionsspektrofotometrisch auf Änderungen der Lichtdurchlässigkeit im Raum (29) zwischen den Membranen (6a, 6b) und/oder in wenigstens einer der Teilkammern (4,5) anspricht.
- 10 11. Gerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine zwischen den Membranen (6a, 6b) angeordnete Flüssigkeit einen gelösten Farbstoff aufweist.
- 15 12. Gerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine zwischen den Membranen (6a, 6b) angeordnete Flüssigkeit ein Mittel aufweist, welches unter Änderung der Lichtdurchlässigkeitseigenschaften der Flüssigkeit mit Ionen des Dialysats reagiert.
- 20 13. Gerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die in dem Raum (29) zwischen den Membranen (6a, 6b) angeordnete Elektrode (32) flächig ausgebildet ist und wenigstens eine der Membrane (6a, 6b) an der Elektrode (32) anliegt.
- 25 14. Gerät nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (32) als elektrisch leitendes Netz insbesondere aus Metall ausgebildet ist, durch welches hindurch die einstückig miteinander hergestellten Membrane (6a, 6b) in Verbindung stehen.
- 30 15. Gerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (32a, 32b) flächig ausgebildet und an der Innenseite je einer der Membrane (6a, 6b) angeordnet sind.
- 35

- 1 2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
der Raum (29) zwischen den beiden im Abstand von-
einander angeordneten Membranen (6a, 6b) zur Er-
zielung einer gegenseitigen Membrananlage evakuiert
5 ist.
3. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
der Raum (29) zwischen den beiden Membranen mit einem
inkompressiblen Medium gefüllt ist, welches die
10 Membrane (6a, 6b) in gegenseitigem Abstand hält.
4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß
das inkompressible Medium eine Flüssigkeit ist.
- 15 5. Gerät nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß
die Flüssigkeit eine gegenüber dem Dialysat unter-
schiedliche elektrische Leitfähigkeit besitzt.
- 20 6. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch ge-
kennzeichnet, daß im Bereich der Bilanzierungskammer
(1) wenigstens zwei an eine Spannungsquelle (24) an-
geschlossene Elektroden (22, 23, 30, 31, 32, 32a,
32b) angeordnet sind, von denen wenigstens eine
mit dem Raum (29) zwischen den beiden Membranen (6a,
25 6b) in elektrischer Verbindung steht.
7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß
die Elektroden (22, 23 bzw. 32a, 32b) einander im
Raum (29) zwischen den Membranen (6a, 6b) gegenüber-
30 liegend angeordnet sind (Fig. 2, 5).
8. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß
eine der Elektroden (23 bzw. 32) mit dem Raum (29)
zwischen den Membranen (6a, 6b) in Verbindung steht,
35 während wenigstens eine weitere Elektrode (30, 31)
mit dem Dialysat in einer der Teilkammern (4, 5) in
Verbindung steht (Fig. 3, 4).

116. Gerät nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den Elektroden (32a, 32b) ein elektrisch nicht-leitfähiges Diaphragma (33) od. dgl. zur gegenseitigen Isolierung angeordnet ist.

5

17. Gerät nach Anspruch 13, 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (32; 32a, 32b) als mechanisch in Folien- oder Netzform vorgefertigte oder unmittelbar an der Membranoberfläche beispielsweise durch Aufdampfen aufgebaute Schicht aus Metall oder Graphit ausgebildet sind.

10

18. Gerät nach Anspruch 13, 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden aus elektrisch leitfähigem Kunststoff bestehen.

15

19. Gerät nach Anspruch 13, 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden als leitfähige Schicht auf die Membranen aufgebracht sind.

20

25

30

35

Dr. Eduard Fresenius
Chemisch-pharmazeutische
Industrie KG
Apparatebau KG

6380 Bad Homburg v.d.H.

PATENTANWÄLTE

R.-A. KUHNEN*, DIPL.-ING.
W. LUDERSCHMIDT**, DR., DIPL.-CHEM.
P.-A. WACKER*, DIPL.-ING., DIPL.-WIRTSCH.-ING.

11 FR 0327 4/st

Hämodialysegerät

Die Erfindung betrifft ein Hämodialysegerät nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

5 Zur Dialyse von nierenkranken Patienten werden Hämo-
dialysegeräte eingesetzt, über die die sich im Blut
angereicherten Stoffwechselprodukte, insbesondere der
durch die defekte Niere nicht mehr ausscheidbare Harn-
stoff durch Dialysebehandlung abgetrennt werden. Diese
Dialysegeräte weisen einen Blutkreislauf und einen
Dialysatkreislauf auf, die über einen Dialysator in
10 Verbindung stehen, wobei die Stoffwechselprodukte vom
Blutkreislauf durch die semipermeable Membran des
Dialysators in den Dialysatkreislauf überführt werden.
Der Dialysatkreislauf muß als geschlossenes System
ausgeführt sein, da der Zutritt von Luft ausgeschlos-
15 sen sein muß und andererseits eine Ultrafiltratent-
nahme über eine im Dialysatkreislauf befindliche
Ultrafiltratpumpe möglich sein muß. Da dem Patienten
nur eine bestimmte Ultrafiltrationsmenge je Zeitein-
heit entzogen werden darf, um nicht Übelkeit oder gar

130045/0329

BÜRO 6370 OBERURSEL**
LINDENSTRASSE 10
TEL. 06171 56849
TELEX 4160343 real d

BÜRO 8050 FREISING**
SCHNEGGSTRASSE 3-5
TEL. 08161 62091
TELEX 526547 pawad

ZWEIGBÜRO 8390 PASSAU
LUDWIGSTRASSE 2
TEL. 0851/36616

1 schwerwiegendere Beschwerden zu erzeugen, ist eine
genaue volumetrische Bilanzierung der zu- und abgeföh-
ten Dialysatmengen notwendig, also derjenigen Mengen,
die an frischem Dialysat zum Dialysator fließen und
5 die als verbrauchtes Dialysat vom Dialysator abfließen.

Als Steuereinheit für die genaue Flüssigkeitszuföh-
rung bzw. -abföh-ung hat sich ein Bilanzierungskammersystem
als am günstigsten erwiesen, mit einer in der Mitte
10 durch eine undurchlässige Membran geteilten Bilanzie-
rungskammer, so daß zwei Teilkammern entstehen. Die
spiegelbildlichen Teilkammern stehen jeweils über einen
Aus- bzw. Einlaß und Zuleitungen mit Pumpen in Verbin-
dung. Die Pumpen werden jeweils so geschaltet, daß sie
15 nur einen Druckhub auf die Membran der Bilanzierungs-
kammer ausüben. Der Druckhub, also das Einpumpen einer
Flüssigkeit in die eine Teilkammer, hat zur Folge, daß
die Membran sich gegen die andere Teilkammer bewegt
und sich letztlich an der Wand dieser Teilkammer ab-
20 stützt. Gleichzeitig wird Flüssigkeit aus dieser Teil-
kammer ausgetrieben, beispielsweise wird darin ange-
sammeltes verbrauchtes Dialysat zum Abfluß gefördert.
Ist ein bestimmter Überdruck in der beispielsweise mit
frischem Dialysat gefüllten Teilkammer erreicht, so
25 schalten die Pumpen und in den Zu- und Abflußleitungen
angeordnete Ventile, so daß der Takt umgeschaltet wird.
Dabei wird die zweite Pumpe unter entsprechender Ven-
tilsteuerung eingeschaltet, so daß nun verbrauchtes
Dialysat in die zugehörige Teilkammer eingespeist wird,
30 an deren Wand sich die undurchlässige Membran abstützt.
Hierdurch wird das in der anderen Teilkammer zuvor an-
gesammelte frische Dialysat aus seiner Teilkammer wie-
der ausgetrieben und in die nunmehr geöffnete Leitung
eingedrückt, die zum Dialysator föh-rt. Im einen Takt
35 wird somit frisches Dialysat in die zugehörige Teil-
kammer eingepumpt und dabei gleichzeitig verbrauchtes
Dialysat aus der anderen Teilkammer ausgetrieben und
über die geöffnete Abflußleitung zu einem Abfluß ge-

1 fördert, während im Gegentakt verbrauchtes Dialysat vom Dialysator in die diesem zugeordnete Teilkammer eingepumpt und aus der anderen Teilkammer frisches Dialysat in die nunmehr geöffnete Leitung zum Dialysator
5 gedrückt wird, wobei die Zu- und Abflußleitungen für frisches und verbrauchtes Dialysat durch Ventile jeweils in der erforderlichen Weise auf- und zugesteuert werden. Durch diese Arbeitsweise sind die beiden Flüssigkeitsmengen an frischem und verbrauchtem Dia-
10 lysat unter Vernachlässigung elastischer Komponenten gleich groß, da das sich aus den Volumina der beiden Teilkammern zusammensetzende Gesamtvolumen des Bilanzierungskammersystems unverändert bleibt.

15 Schaltet man einer derartigen Bilanzierungskammer eine zweite Bilanzierungskammer im Gegentakt zu, so läßt sich ein quasi-kontinuierlicher Dialysatfluß durch den Dialysator erreichen, wie beispielsweise aus dem Buch "Technical Aspects of Renal Dialysis" von T. H.
20 Frost, erschienen bei Pitman Medical Publishing Co. Ltd., Kent, England, (1978), insbesondere dortige S. 205 bekannt ist.

Derartige Bilanzierungskammersysteme haben den Nachteil,
25 daß ein Bruch der Membran eine sofortige Stillsetzung des ganzen Dialysegerätes erfordert; infolge der aus medizinischen Gründen zu vermeidenden Vermischung von frischem und gebrauchtem Dialysat muß die Dialysebehandlung des Patienten bei Membranbruch abgebrochen
30 werden, was für den Patienten besonders nachteilig ist, da Dialyseplätze knapp sind, so daß kein sofortiger anderer Dialyseplatz eingesetzt werden kann, und eine Reparatur nur durch Fachpersonal durchgeführt werden kann, was ebenfalls in der Regel zu langen Ausfall-
35 zeiten bei derartigen Dialysegeräten führt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Hämodialysegerät der im Oberbegriff des Anspruchs 1 um-

1 rissenen Gattung zu schaffen, das bei Membranriß weiter-
arbeiten kann, so daß also die Dialysebehandlung nicht
unterbrochen werden muß, und welches zugleich die Er-
kennung des Membranrisses erlaubt.

5

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die kennzeich-
nenden Merkmale des Anspruchs 1.

10 Durch die Anordnung mindestens zweier Membrane in der
Bilanzierungskammer ist es nicht mehr erforderlich,
bei Membranbruch das gesamte Dialysegerät abzuschalten.
Falls nämlich eine Membran etwa durch Ermüdung bricht,
kann die verbleibende Membran weiterhin normal arbeiten,
so daß die beiden Teilkammern und ihre darin enthaltenen
15 Flüssigkeiten immer noch hermetisch durch diese ver-
bleibende Membran voneinander getrennt sind. Infolge-
dessen läßt sich ein mit mehreren Membranen in der
Bilanzierungskammer ausgestattetes Hämodialysegerät
noch über längere Zeit betreiben, so daß ohne weiteres
20 die Reparatur durch Fachpersonal abgewartet werden kann.
Dadurch erübrigt sich auch die Bereithaltung eines
kostspieligen Ersatzgerätes für den Fall solcher Be-
triebsstörungen. Die tatsächliche Stillstandszeit des
Dialysegerätes ist auf den Zeitbedarf für die eigent-
25 liche Reparatur zu einem geeigneten späteren Zeitpunkt
beschränkt, so daß sich praktisch gar keine Behinderung
im Betriebsablauf ergibt.

Der Membranbruch selbst wird durch zwischen den Mem-
30 branen wirksame Detektoren erfaßt und gemeldet. Von
Vorteil ist die Messung der Leitfähigkeitsänderung,
die sich auf Grund der Vermischung der in den Teil-
kammern enthaltenen Flüssigkeiten und einer zwischen
den Membranen befindlichen Flüssigkeit ergibt. Da als
35 Dialysatflüssigkeit in der Regel eine isotonische
Kochsalzlösung zum Einsatz kommt, die infolge ihrer
Ionenkonzentration eine hohe Leitfähigkeit besitzt,
wird als Membranflüssigkeit eine solche mit niedriger

1 Leitfähigkeit, beispielsweise entionisiertes Wasser,
eingesetzt.

Die Leitfähigkeitsänderung läßt sich beispielsweise
5 leicht durch in die Membranflüssigkeit eintauchende
Elektroden messen, die mit einer üblichen Leitfähig-
keitsmeßkette in Reihe geschaltet sind. Eine Änderung
der Leitfähigkeit, d. h. ein Eindringen von Flüssigkeit
mit hoher Leitfähigkeit in den Membranzwischenraum
10 wird sofort durch das Leitfähigkeitsmeßgerät wahr-
genommen, worauf ein Alarmgeber geschaltet werden kann.

Anstelle der sich ändernden Leitfähigkeit kann aber
auch die Leitfähigkeitsdifferenz zwischen den Flüssig-
15 keiten in den Teilkammern einerseits und der Flüssig-
keit zwischen den Membranen andererseits als Bezugs-
größe herangezogen werden. Tritt nämlich ein Membran-
bruch auf, so nimmt die Leitfähigkeitsdifferenz durch
das Vermischen der unterschiedlichen Flüssigkeiten ab
20 und nähert sich letztlich Null, wodurch ebenfalls ein
Alarm eingeschaltet werden kann.

Andererseits muß aber nicht zwangsläufig eine Flüssig-
keit zwischen den Membranen vorgesehen sein, so daß
25 es häufig ausreicht, wenn der Zwischenraum zwischen
den Membranen evakuiert ist und zusätzliche Elektroden
aufweist, die Veränderungen der Leitfähigkeit erkennen
können oder auf Ionen selektiv ansprechen. Dringen bei
einer derartigen Anordnung Flüssigkeitsmengen infolge
30 Membranbruch zwischen die Membrane, so kommt es auch
hier zu einer Messung der Leitfähigkeit, sei es global
oder selektiv bezogen auf bestimmte Ionen.

Die Elektroden können stab- oder wendelförmig ausge-
35 bildet sein, jedoch auch eine flächige Form besitzen,
wobei sowohl eine folienartig geschlossene als auch
eine netzartig durchbrochene Form in Frage kommen. Wenn
mehr als eine flächige Elektrode zwischen den Membranen

- 1 eingesetzt werden soll, also eine Leitfähigkeitsänderung nur innerhalb des Membranzwischenraums gemessen werden soll, so ist es von Vorteil, eine Distanzschicht zwischen diesen flächigen Elektroden, beispielsweise ein
- 5 Vlies oder ein feines Kunststoffnetz, anzuordnen, um Kurzschluß auch bei Relativbewegungen der Elektroden sicher zu verhindern. Ein Einsatz feiner netzförmiger Elektroden hat herstellungstechnisch und funktionell den Vorteil, daß die bei der Herstellung von Roll- bzw.
- 10 Formmembranen zum Einsatz kommenden Kunststoffmassen durch die Netzöffnungen miteinander verschmelzen können, wobei das Netz selbst als Verstärkung dient. Die Netzstruktur als solche ist dabei für eine sichere Erfassung eines Membranrisses nicht nachteilig, da Risse nicht
- 15 punktförmig, sondern mit einer langgestreckten Bruchkante auftreten, so daß bei einer bestimmten Bruchtiefe ein Netzdraht freigelegt wird.

- Weiterhin können Membrane eingesetzt werden, die eine
- 20 Metallfolie als Zwischenschicht besitzen, wobei diese Metallfolie an den Rändern mit der Membran verklebt oder aber durch direktes Aufkleben an der Membranoberfläche befestigt werden kann. Derartige flächigen Elektroden eignen sich insbesondere für Formmembranen
- 25 wie Topf- oder Rollmembranen, bei denen die freie Membranfläche keinen Dehnungen ausgesetzt ist.

- Als Membranwerkstoffe kommen sämtliche für die Membranherstellung geeigneten Massen in Frage, beispielsweise
- 30 Kautschuke aus Acryl-Butadien (NBR), Äthylen-Propylen-Perpolymer-Kautschuk (EPDM) oder Silikonkautschuk, wobei aus derartigen Kunststoffmassen hergestellte Membrane vorteilhafterweise durch Gewebe aus Polyamid-, Polyester- oder Polyimidfasern verstärkt werden können.
- 35

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsformen anhand der Zeichnung.

1 Es zeigt

Fig. 1 schematisch den Aufbau und die Schaltungsweise eines erfindungsgemäßen Hämodialysegeräts,

5 Fig. 2 ebenfalls schematisch vereinfacht eine Bilanzierungskammer des Hämodialysegeräts gemäß Fig. 1 mit zwei in den Membranzwischenraum eingelassenen Elektroden zur Messung der elektrischen Leitfähigkeit,

10

Fig. 3 in einer Fig. 2 entsprechenden Darstellung eine Bilanzierungskammer einer abgewandelten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Hämodialysegeräts,

15

Fig. 4 in einer den Fig. 2 und 3 entsprechenden Darstellung eine Bilanzierungskammer einer wiederum anderen Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Hämodialysegeräts, und

20

Fig. 5 in vergrößerter Darstellung einen Teilschnitt durch eine Membran in einer noch weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Hämodialysegeräts.

25

Anhand Fig. 1 wird die Wirkungsweise des erfindungsgemäßen Hämodialysegeräts deutlich. Eine Bilanzierungskammer 1 besteht aus zwei Gehäusehälften 2 und 3, die an ihren einander zugewandten Seiten Ausnehmungen aufweisen, welche Teilkammern 4 und 5 bilden. Zwischen den Gehäusehälften 2 und 3 sind in geeigneter Weise und natürlich abgedichtet zwei parallel zueinander liegende Membrane 6a und 6b eingespannt. Die Gehäusehälften 2 und 3 weisen Kanäle 7 und 8 auf, über die Flüssigkeit in die Teilkammern 4 bzw. 5 eingespeist und aus diesen abgezogen werden kann. An den Kanälen 7 und 8 sind Stichleitungen 7a und 8a angeschlossen, die zur Zu- und Abführung von frischer Dialysatflüssigkeit in Bezug

1 auf die Teilkammer 4 und von verbrauchter Dialysatflüssigkeit in Bezug auf die Teilkammer 5 dienen. Aus einem Speicher 9 für frisches Dialysat wird mittels einer Pumpe 11 und über ein vorzugsweise elektromagnetisch
5 umsteuerbares Ventil 12 frisches Dialysat in eine Zulauf-Druckleitung 10 gefördert, welche bei geöffnetem Ventil 12 mit der Stichleitung 7a in Verbindung steht, so daß frisches Dialysat über den Kanal 7 in die Teilkammer 4 eingepumpt wird, wobei die Membrane 6a und 6b
10 in der Darstellung gemäß Fig. 1 nach rechts ausgewölbt werden. Hierdurch wird in der Teilkammer 5 vorliegendes verbrauchtes Dialysat durch den Kanal 8 und die Stichleitung 8a ausgetrieben in eine Ablaufleitung 14, mit einem in diesem Betriebszustand geöffneten Ventil 15
15 zu einem Abfluß 16. Ein in einer Zulaufleitung 21, die von der Stichleitung 7a zu einem Dialysator 20 führt, liegendes Ventil 13 sowie ein in einer Ablauf-Druckleitung 19 zwischem dem Dialysator 20 und der Stichleitung 8a liegendes Ventil 18 sind in dieser Betriebs-
20 phase geschlossen, wobei die Pumpe 11 für frisches Dialysat läuft und eine Pumpe 17 in der Ablauf-Druckleitung 19 für verbrauchtes Dialysat stillgesetzt ist.

Wenn ein bestimmter Druck in der Teilkammer 4 erreicht
25 wird, so schaltet ein nicht näher dargestellter Druckfühler die Pumpe 11 ab und steuert die Ventile 12 und 15 in den Schließzustand um, während gleichzeitig die Pumpe 17 anläuft und die Ventile 13 und 18 in den
Öffnungszustand umgesteuert werden. Dann fördert die
30 Pumpe 17 über die Ablauf-Druckleitung 19 und das geöffnete Ventil 18 verbrauchtes Dialysat über die Stichleitung 8a und den Kanal 8 in die Teilkammer 5, so daß die Membrane 6a und 6b in der Gegenrichtung ausgewölbt werden und dabei frisches Dialysat über den Kanal 7
35 und die Stichleitung 7a sowie die Zulaufleitung 21 bei geöffnetem Ventil 13 zum Dialysator 20 gefördert werden. Wie ohne weiteres ersichtlich ist, entspricht dabei die abgezogene Menge verbrauchten Dialysats der im

1 gleichen Zeitraum dem Dialysator 20 zugeführten Menge
an frischem Dialysat, und umgekehrt.

5 In Fig. 2 ist mit weiteren Einzelheiten die Bilanzie-
rungskammer 1 veranschaulicht, wie sie in der Anordnung
gemäß Fig. 1 verwendbar ist. Zwischen den Membranen 6a
und 6b sind, einander gegenüberliegend, Elektroden 22
und 23 angeordnet, mit denen die elektrische Leitfähig-
10 keit einer zwischen den Membranen 6a und 6b angeordneten
Flüssigkeit wie etwa destilliertes Wasser gemessen wer-
den kann, welche den mit 29 bezeichneten Raum zwischen
den Membranen 6a und 6b ausfüllt. Die Elektroden 22
und 23 stehen über Leitungen 26 mit einer gemeinsamen
15 Spannungsquelle 24 in Verbindung, so daß ein geschlos-
sener Stromkreis unter Einschluß der zwischen den Elek-
troden 22 und 23 stehenden Flüssigkeit gebildet wird.
Zur Messung des in diesem Stromkreis fließenden Stromes
ist ein Strommeßgerät 25 eingeschaltet. Über Anschlüs-
se 27 und 28 kann der Raum 29 zwischen den Membranen
20 mit der Flüssigkeit gefüllt werden, wonach der Raum 29
abgesperrt wird. Das Membransystem mit den Membranen 6a
und 6b sowie den Elektroden 22 und 23 kann vorgefertigt
und in dieser vorgefertigten Form zwischen den Gehäuse-
hälften 2 und 3 eingespannt werden, wobei gegebenenfalls
25 unter Verzicht auf Anschlüsse 27 und 28 auch bereits
die Füllung im Zuge der Vorfertigung vorgenommen wer-
den kann. Auch ist ein Evakuieren des Raumes 29 über
die Anschlüsse 27 und 28 oder im Zuge der Vorfertigung
möglich, so daß zwischen den Elektroden 22 und 23 nicht-
30 leitfähige Luft mit Unterdruck liegt und sich eine ent-
sprechende Änderung der am Strommeßgerät 25 angezeigten
Stromstärke ergibt, wenn Dialysat in den Raum 29 ein-
dringt. In jedem Falle kann im Zuge der Vorfertigung
eine Vulkanisierung oder Verklebung der Ränder der
35 Membrane 6a und 6b zur Bildung einer absolut dichten
Ausbildung des Raumes 29 erfolgen.

Im Falle eines Bruches einer der Membrane 6a oder 6b

- 1 wird diese wirkungslos, kann jedoch das Dialysegerät über die verbleibende Membran zunächst weiterbetrieben werden. Durch Eindringen von Dialysat in den Raum 29 und die damit einhergehende Änderung der elektrischen
- 5 Leitfähigkeit des Mediums zwischen den Elektroden 22 und 23 wird jedoch ein solcher Bruch am Strommeßgerät 25 angezeigt, so daß ein entsprechender Alarm oder sonstige Anzeigen erfolgen können.
- 10 Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 3 ist lediglich eine Elektrode 23 zwischen den Membranen 6a und 6b angeordnet, während Elektroden 30 und 31 als Gegenelektroden im Bereich der Kanäle 7 und 8 angeordnet sind. Über die den Stromkreis vervollständigende Leitung 26, die
- 15 ebenso wie die weiteren nicht mehr näher erläuterten Einzelheiten entsprechend der Ausführungsform gemäß Fig. 2 vorgesehen ist, wird somit die elektrische Leitfähigkeit zwischen der Elektrode 23 einerseits und den Elektroden 30 oder 31 andererseits angezeigt, wobei ein
- 20 gemeinsames Strommeßgerät 25 vorgesehen ist. Reißt eine der Membrane 6a oder 6b, so zeigt das Strommeßgerät 25 eine Stromstärke entsprechend der elektrischen Leitfähigkeit des Dialysats an. Bei beiden Ausführungsformen gemäß den Fig. 2 und 3 ist die Menge und Art der im
- 25 Raum 29 gegebenenfalls enthaltenen Flüssigkeit so gewählt, daß ein Eindringen der Flüssigkeit in das frische Dialysat keine negativen Auswirkungen auf den Patienten hat.
- 30 Anstelle von Elektroden 22, 23, 30 und 31 zur Messung der globalen elektrischen Leitfähigkeit können auch

1 ionenselektive Elektroden eingesetzt werden, die bei-
spielsweise auf Natrium- oder Chloridionen reagieren,
die in der Dialysatflüssigkeit vorliegen. Auf diese
Weise kann eine deutliche Anzeige auch dann erzielt
5 werden, wenn aus anderen Gründen im Raum 29 eine Flüssigkeit mit der Dialysatflüssigkeit ähnlichen globalen elektrischen Leitfähigkeitswerten gewählt wird, jedoch mit erheblich unterschiedlicher Konzentration an bestimmten Ionen.

10

In weiteren Abwandlungen können anstelle der Elektroden 22 und 23 gemäß Fig. 2, die global oder ionenselektiv auf die elektrische Leitfähigkeit ansprechen, auch andere Fühler entsprechend benutzt werden. So kann in
15 einer Flüssigkeit im Raum 29 gelöster Farbstoff enthalten sein, wobei als wasserlösliche Farbstoffe beispielsweise Methylenblau, Eosin, Phenolphthalein oder Chinin in Frage kommen, die bereits in minimaler Konzentration zu einer absorptionsspektrofotometrischen
20 Veränderung führen, wobei dann anstelle der Elektroden 22 und 23 entsprechende optische Fühler verwendet werden. Auch können noch geringere Konzentrationen durch Fluoreszenz nachgewiesen werden. Spektroskopische Veränderungen können auch durch an den Kanälen 7 und 8
25 angeordnete Spektrometer gemessen werden, wobei eine Absorptionsveränderung der Flüssigkeit oder das Auftreten von Fluoreszenz in der Flüssigkeit gemessen wird. Auch eine Trübung in der Flüssigkeit kann durch Absorption festgestellt werden. Derartige Trübungen
30 können durch Ausfällen von bestimmten Verbindungen, beispielsweise von Chlorid durch Silbernitrat erzeugt werden. Die Flüssigkeit, etwa Wasser, im Raum 29 kann somit Silbernitrat enthalten, das bei Membranbruch zu käsigem Silberchlorid umgewandelt wird.

35

In Fig. 4 ist eine weitere Ausführungsform der Erfindung veranschaulicht, bei der wiederum gleiche Bezugszeichen für gleiche oder entsprechende Bauteile

- 1 verwendet sind. Der Raum 29 zwischen den Membranen 6a und 6b ist hierbei durch ein festes, leitfähiges Medium in Form einer flächigen Elektrode 32 ausgefüllt. Die Elektrode 32 paßt sich der Oberflächenkontur der
- 5 Membrane 6a und 6b derart an, daß sie bei der Verformung der Membrane ohne Schwierigkeiten und ohne Risse folgen kann. Bei Verwendung von Topfmembranen 6a und 6b kann die Elektrode 32 der Topfform angepaßt werden, beispielsweise durch Tiefziehen. Ebenso kann die
- 10 Elektrode 32 mit Wellungen gefertigt werden, wenn gewellte Membrane 6a und 6b eingesetzt werden sollen.

- Als Elektroden 32 kommen Metallnetze oder Metallfolien gegebenenfalls mehrlagig in Frage, die durch Aufkleben
- 15 auf die Membrane 6a und 6b oder im Zuge deren Herstellung, also vor der Aushärtung der Membranmassen, angebracht werden. Anstelle einer Metallfolie kann bei Verwendung von nicht-elastisch verformbaren Membranen auch eine Graphitfolie verwendet werden, die ähnliche
- 20 Leitfähigkeitseigenschaften wie die Metallfolie besitzt. Als Metallfolie kann sowohl ein beispielsweise durch Walzen vorgefertigtes, beispielsweise wenige µm dickes Metallblech als auch eine auf die Innenseite der Membran 6a oder 6b aufgedampfte Metallschicht ver-
- 25 wendet werden. Bei entsprechender Beschichtung der einander zugekehrten Innenseiten der Membrane 6a und 6b mit einer leitenden Schicht in Form einer Metallfolie, einer aufgedampften Metallschicht od. dgl., können die Membrane unter Bildung des Raumes 29 im
- 30 Abstand voneinander angeordnet und der Raum 29 evakuiert werden, so daß sich die leitenden Schichten berühren und es zu einer Stromleitung zwischen den Schichten kommt. Bei Membranbruch wird diese stromleitende Verbindung unterbrochen, so daß hierdurch ein Signal für
- 35 den Membranbruch gewonnen werden kann. Sofern im Raum 29 eine Flüssigkeit angeordnet wird, welche die Membrane 6a und 6b mit den leitenden Schichten auseinanderdrückt, kann umgekehrt ein entsprechendes Signal dadurch ge-

1 können werden, daß die Schichten bei Membranbruch
einander berühren.

Bei Verwendung elastisch dehnbarer Membrane 6a und 6b
5 etwa in Form von Flachmembranen mit Dehnungen der freien
Membranfläche bis zu 10% entfällt der Einsatz von ge-
spannten Metall- oder Graphitfolien. In diesem Falle
können jedoch noch locker gespannte, netzförmige
Elektroden 32 eingesetzt werden. Dabei können derartige
10 netzförmige Elektroden 32 unmittelbar in die Membran-
massen eingegossen werden. Bei Membranbruch hält die
netzförmige Elektrode 32 die Rißausbreitung zur gegen-
überliegenden, einstückig angegossenen Membran 6a oder
6b in der Ebene der Elektrode 32 auf, wobei zugleich
15 das Material der Elektrode 32 mit dem Dialysat in Be-
rührung kommt und so die entsprechende Änderung der
Leitfähigkeit zwischen der netzförmigen Elektrode 32
und den Elektroden 30 und 31 im Bereich der Teilkammern
4 oder 5 herbeiführt.

20 Als Elektroden 32 kommen weiterhin Membranen aus leit-
fähigem Kunststoff in Frage. Leitfähige Kunststoffe sind
im allgemeinen mit Graphit- oder Metallpulver gefüllte
Kunststoffe. Sie können zu elastischen oder auch star-
25 ren Membranen verformt werden. Beispiele sind gefüllte
PTFE-Folien sowie leitfähige Siliconkautschuke. Ver-
wendbar sind auch sogenannte antistatische Kunststoffe,
sofern ihre Leitfähigkeit für eine gute Signalwirkung
ausreicht. Derartige antistatische Kunststoffartikel
30 werden beispielsweise als Handlings-Sets für MOS-Bau-
teile eingesetzt.

Die Elektrode 32 kann aber auch durch Aufbringen eines
gleitfähigen Lackes oder Kunststoffes auf eine der bei-
35 den oder beide Membrane hergestellt werden. Dabei han-
delt es sich im allgemeinen ebenfalls um graphit- oder
metallgefüllte Lacke oder Harze.

18.
14
- 1 Eine Ausführung des Membransystemes 6a, 6b mit zwei flächigen Elektroden 32a und 32b zwischen den Einzelmembranen 6a und 6b ist in Fig. 5 veranschaulicht, wobei das Wirkungsprinzip demjenigen der Ausführungsform gemäß Fig. 2 entspricht. Um einen Kurzschluß zwischen den Elektroden 32a und 32b zu vermeiden, ist ein Diaphragma 33, üblicherweise ein feines Kunststoffnetz oder eine Vliesschicht dazwischen angeordnet. Bei der in Fig. 5 veranschaulichten Ausführungsform ist der Raum 29 zwischen den Membranen 6a und 6b evakuiert, so daß die Elektroden 32a und 32b zu beiden Seiten des Diaphragmas 33 anliegen. Bei Membranbruch dringt Dialysat in den Raum 29 von einer Seite her ein und ändert so die Leitfähigkeit im Raum 29 zwischen den flächigen Elektroden 32a und 32b. Entsprechend den Erläuterungen zu Fig. 2 kann aber auch eine gegenüber Dialysat unterschiedliche Flüssigkeit wie destilliertes Wasser in den Raum 29 eingefüllt werden, dessen Leitfähigkeit sich bei Membranbruch durch Vermischung mit Dialysat ändert und so den Stromfluß zwischen den beiden Elektroden 32a und 32b beeinflusst.

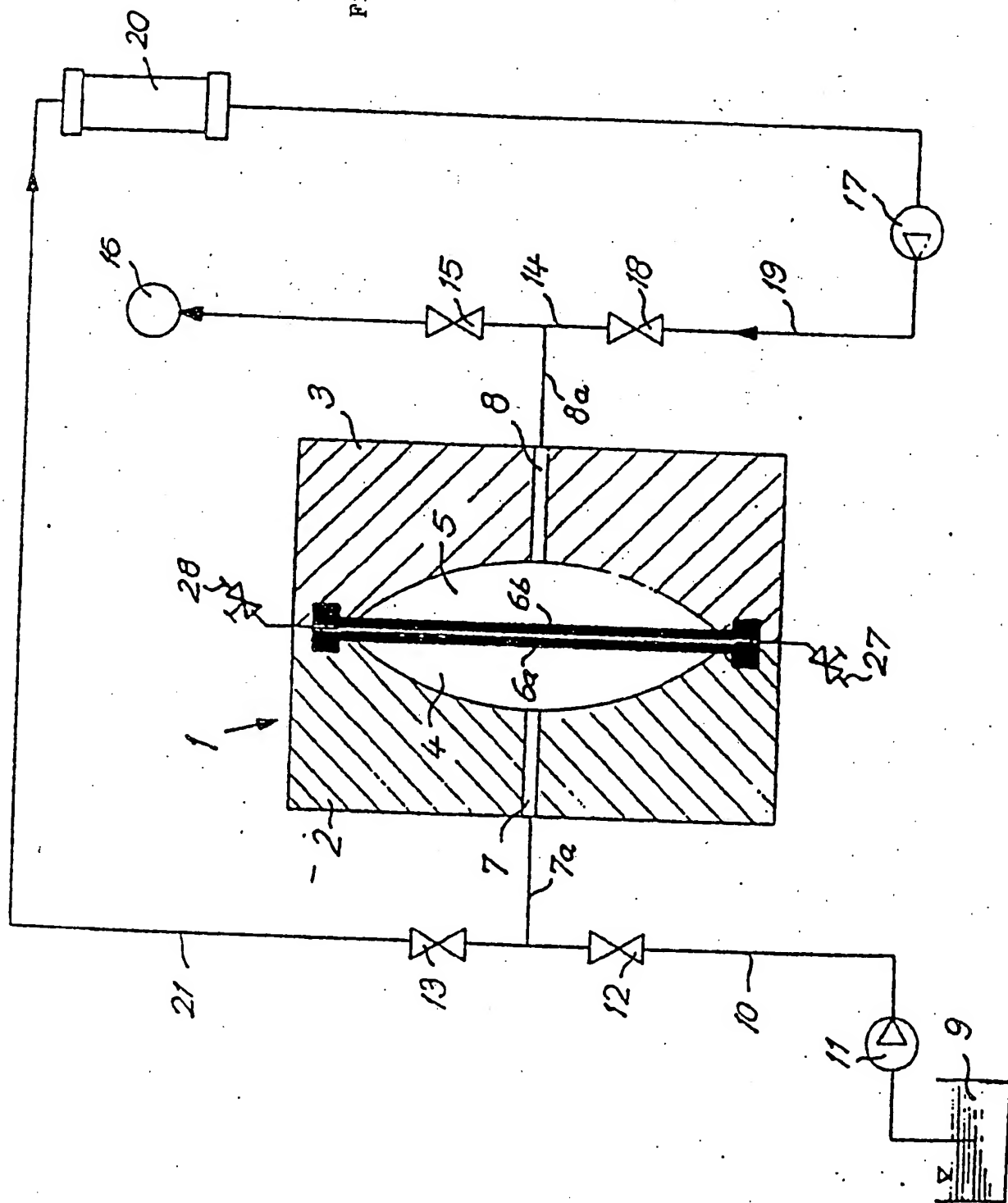
25

30

35

3016720

Figur 1

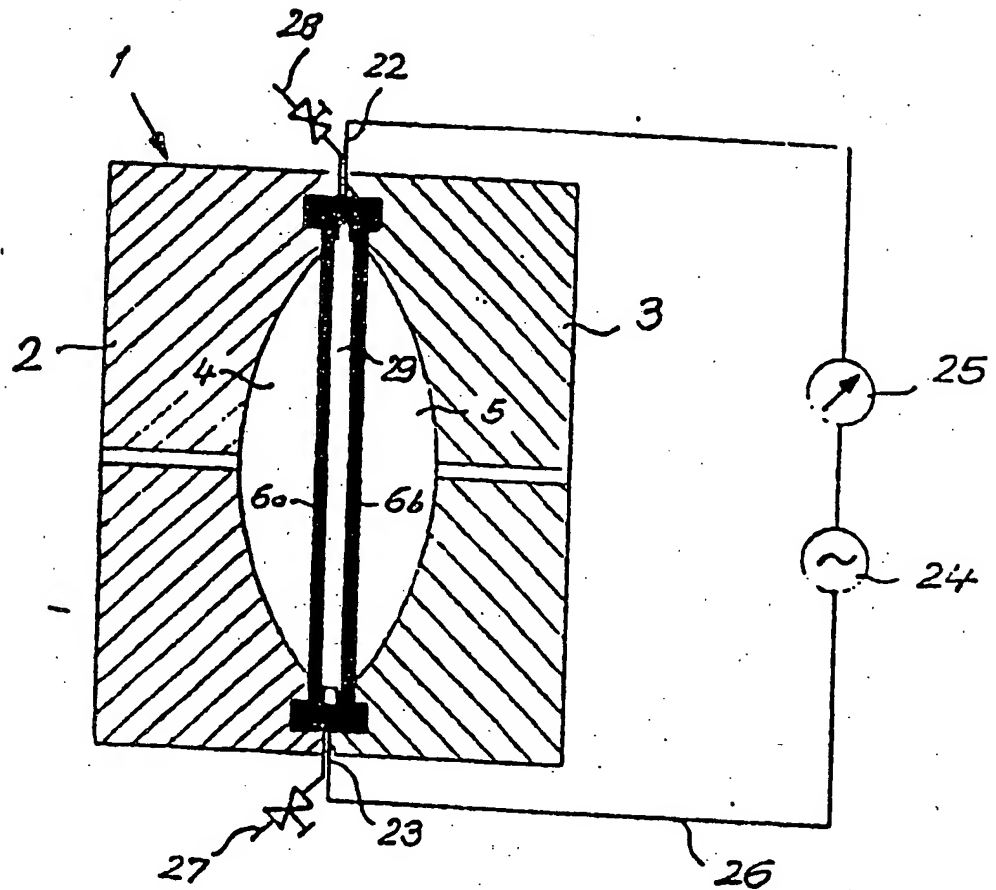


10-07-80

3016720

NACHGEREICHT

19.



Figur 2

130045/0329

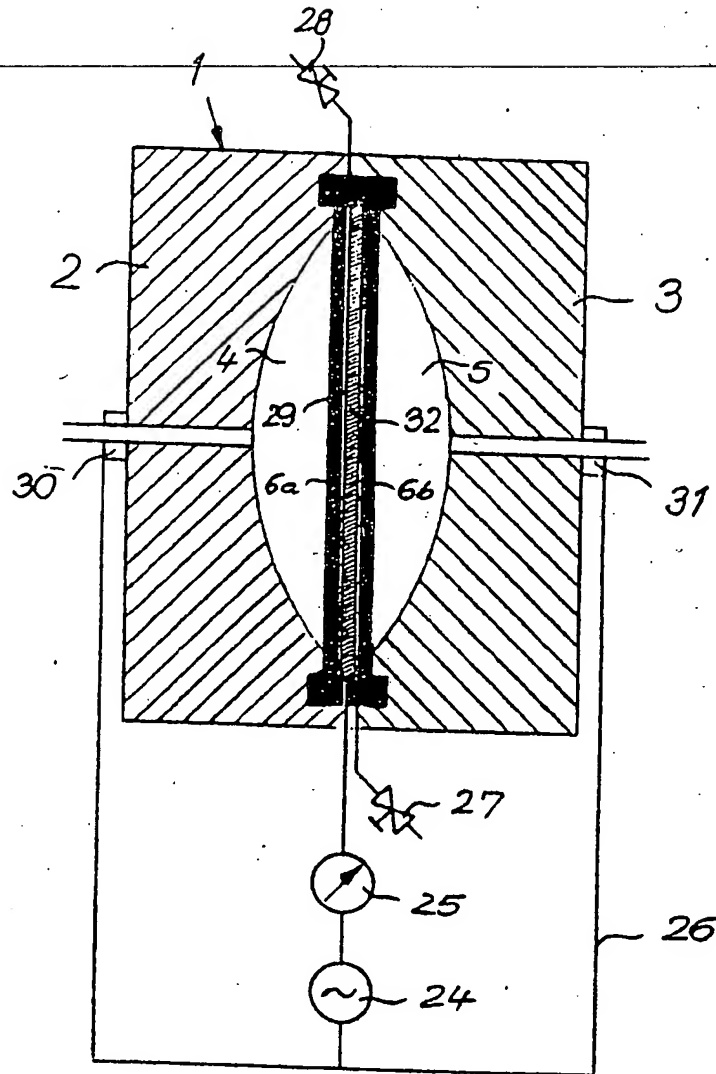


Fig. 4

KUHNEN & WACKER

- Patentanwaltsbüro -

R.A. Kuhnen, Dipl.-Ing.

W. Luderschmidt, Dr., Dipl.-Chem.

P.A. Wacker, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing.

Schneppstr. 3-5 8050 FREISING

130045/0329

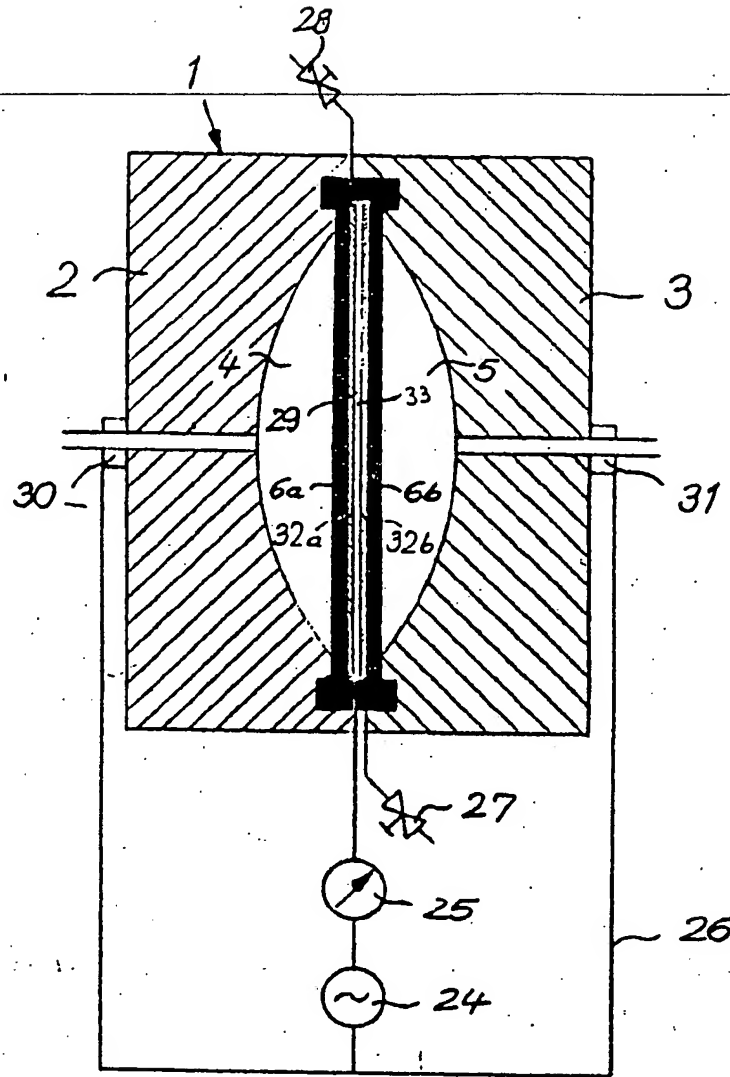


Fig. 5